

L'essentiel des BPF-BPDG pour le site exploitant



Formation
e-learning

35 min

Code : 2IBPSITEX

Public concerné

L'ensemble du personnel du site exploitant

Configuration

Système d'exploitation (a minima) : Windows 10

Processeur (a minima) : Pentium Core i5

Mémoire (a minima) : 4 à 8 Go en fonction du système

Navigateurs : Edge, Firefox, Chrome (version 88 et suivantes), Safari (version 9 et suivantes)

Activer les cookies de session sur les postes utilisateurs

Formation adaptée aux formats mobile et tablette

Conditions tarifaires

Coût forfaitaire de **499 € HT** ouvrant les droits d'accès à notre plateforme de formation pour 5 ans

+ Coût annuel de connexion nominative à la formation :
85 € HT par salarié apprenant

Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN.

Évaluation par QCM effectuée post-formation sur plateforme informatique. Remise d'une attestation de formation et communication des résultats.

Formation personnalisable au vu des attentes et/ou des spécificités de votre entreprise.

Formation accessible aux personnes en situation de handicap.

Nous contacter pour étudier ensemble les modalités requises.

LES

- Chaque professionnel du site exploitant prend conscience que les obligations issues de ces textes lui sont opposables
- Une pédagogie interactive qui permet d'appréhender concrètement les activités soumises aux exigences des BPF et BPDG. Pourquoi elles le sont, et comment cela se traduit dans les missions au quotidien

Une immersion de 35 min dans le rôle d'un auditeur interne

Pour appréhender l'importance des BPF-BPDG afin de maintenir le niveau de qualité sur lequel vous engage l'AMM. Et ce, tout au long de la *supply chain*, jusqu'au patient.

Pour découvrir comment cela impacte les activités de chacun et comment une juste application permet de **cumuler sécurité patient et performance industrielle**.

Pharmaciens responsables, répondez à l'obligation de formation de l'ensemble du personnel de votre site exploitant.

Qu'est-ce qu'une formation en e-learning ?

Formation dématérialisée et asynchrone, elle permet de dispenser des programmes via une plateforme numérique et interactive de type LMS (Learning Management System).

La conception des modules est réalisée par nos ingénieurs pédagogiques en association avec nos graphistes. L'objectif est de favoriser l'assimilation des connaissances avec l'utilisation de différents outils tels que des vidéos, des documents à consulter, des liens, des animations et des auto-quizz en cours de parcours.

Cette modalité d'apprentissage permet aux apprenants :

- De suivre la formation au moment et dans le lieu qui leur convient le mieux
- De revenir à leur guise sur des points importants, mal compris ou mal assimilés
- De vérifier leurs connaissances grâce à des questionnaires d'évaluation
- De télécharger leur attestation d'assiduité

Elle a pour avantage vis-à-vis de l'entreprise :

- De répondre immédiatement aux besoins de formation
- De mettre à niveau les nouveaux arrivants
- De libérer les formateurs internes pour des thématiques plus pointues
- De réduire les temps d'absence des salariés pour formation
- D'économiser les coûts annexes de la formation
- De décliner certains contenus e-learning en plusieurs langues (nous consulter)

Vos contacts



Christel Baty
01 84 76 14 84
c.baty@ifis.fr



François Mège
01 85 76 18 77
f.mege@ifis.fr

Programme

• Le service qualité et le déploiement du système qualité :

- Un double organigramme, l'un classique, l'autre pharmaceutique
- Un pharmacien responsable, lequel engage sa responsabilité sur la qualité des produits
- La formation régulière des collaborateurs exerçant une activité pharmaceutique
- Des locaux sécurisés auxquels seules les personnes qualifiées peuvent accéder.

Chacun de ces points est détaillé dans ce module.

• Le service réglementaire est en relation avec l'ANSM, notamment pour

- les demandes d'ouverture de site
- informer des changements au sein de l'organisation du site, tels que la nomination d'un nouveau pharmacien responsable
- les demandes de modifications apportées au site exploitant, comme son agrandissement
- la rédaction et l'envoi de l'état annuel.

Chaque cas de figure est abordé dans ce chapitre.

• Le système documentaire, colonne vertébrale du système qualité

Toutes vos activités doivent être décrites et formalisées dans des procédures. C'est ce que l'on appelle le système documentaire. Ce module détaille pour vous les modalités

• Le service réglementaire et son impact dans le système qualité

Les sites exploitants s'appuient sur leurs services dits réglementaires, lesquels sont en contact avec l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). C'est cette agence qui, en France, autorise, surveille, contrôle et inspecte les laboratoires pharmaceutiques.

Contexte

Pour **maintenir un niveau de qualité** tout au long des processus de fabrication et de distribution des produits pharmaceutiques, les professionnels du site exploitant sont soumis aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et aux Bonnes Pratiques de Distribution en Gros (BPDG).

Ce module met l'accent sur **l'importance de ces bonnes pratiques**.

Le module en images

